



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001294-23-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001294-23-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bellus Health, Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, de 52 semanas y con extensión de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de BLU-5937 en participantes adultos con tos crónica refractaria, incluida la tos crónica sin causa aparente, Protocolo BUS-P3-01 CALM 1 V 1.0 del 04/08/2022 Carta de compromiso: Medicamento del estudio DESPUÉS DEL ENSAYO Versión n.º 1.0, 5 de abril de 2023 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Bellus Health, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, de 52 semanas y con extensión de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de BLU-5937 en participantes adultos con tos crónica refractaria, incluida la tos crónica sin causa aparente , Protocolo V 1.0 del 04/08/2022 Carta de compromiso: Medicamento del estudio DESPUÉS DEL ENSAYO Versión n.º 1.0, 5 de abril de 2023.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Dra.Victoria Cecilia Köhn
Nombre del centro	Aprillus Asistencia e Investigación
Dirección del centro	Terrada 89
Teléfono/Fax	15 53186509
Correo electrónico	vikikohn@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° Piso "A" y "B", CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Principal : V 2.0 (12/04/2023)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
25mg BLU-5937 o 50mg BLU-5937 o placebo	Comprimidos	miligramos	4 comprimidos	468	102960	blister
25mg BLU-5937 o 50mg BLU-5937 o placebo	Comprimidos	microgramos	2	204	31450	botella

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Celulares con cables y accesorios para su normal funcionamiento	12
Tablets con cables y accesorios para su normal funcionamiento	14
eCOA Getting Started Guide (paper instruction)	26
Vitalograph cough monitors (VitaloJAKs) con cables y accesorios para su normal funcionamiento	72
Tubos con EDTA	6000
Tubo para tuberculosis	600
Tubo de plastico	15000

Tubos con Gel	6000
Tubo con Citrato	2000
Tubo para orina	1000
Rollos de Etiquetas	300
Bolsa plastica para transporte de muestras	20000
Porta tubos absorbentes	20000

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Plasma y muestra de sangre	Syneos Health Clinique inc – 2500 rue Einstein, Quebec City, Canada	Argentina	Canadá

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L., quien conducirá el ensayo clínico en la República

Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8°.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador de cumplir con la carta compromiso Medicamento del estudio DESPUÉS DEL ENSAYO Versión n.º 1.0, 5 de abril de 2023 que indica que: A solicitud del Ministerio de Salud: la ANMAT realiza una aclaración según lo establecido por la disp.ANMAT 6677/10 y en el formulario de consentimiento informado que: Durante el estudio, usted recibirá el medicamento o el tratamiento del estudio sin costo alguno.Una vez finalizado el estudio, se le dará acceso al medicamento del estudio o a un medicamento alternativo o tratamiento diferente aprobado en Argentina que el Comité de Ética y el médico del estudio consideren como la alternativa más adecuada para su caso, durante el tiempo que determine el comité o hasta que se garantice el acceso por otros medios.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001294-23-0.